

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 068357 0028 Rev. 00**

**Facility(ies):**

**HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory**  
**30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate,**  
**Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN**

**HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory**  
**4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012**  
**JAPAN**

HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,  
160-0023 JAPAN.

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division**  
**Showanomori Technology Center**  
**1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,**  
**196-0012 JAPAN**

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Production Technology Center / Ogawa Factory  
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,  
Saitama, 355-0316 JAPAN**

-/-

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 068357 0028 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**HOYA Corporation**  
6-10-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
160-0023 JAPAN

**EC-Representative:**

**PENTAX Europe GmbH**  
Julius-Vosseler-Str. 104,  
22527 Hamburg,  
GERMANY

**Product Category(ies):** Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,  
their Related Equipment and Accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

**JAQ235034630**

**Valid from:**

**2019-02-01**

**Valid until:**

**2024-01-31**

**Date,**

**2018-12-12**

Stefan Preiß





嘱託人 長谷川 勇人 が提出した別紙編綴の書類の謄本は、  
その原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和元年 8 月 21 日、本公証人役場において  
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号  
東京法務局所属

公 証 人  
Notary

佐 藤 道 明



Michiaki Sato

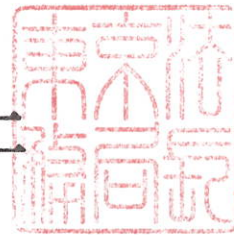
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、  
真実のものであることを証明する。

令和元年 8 月 21 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Michiaki Sato

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Michiaki Sato, Notary  
Certified

5. at Tokyo

6. AUG. 21. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- NO 065483

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 21<sup>st</sup> day of August, 2019.

*Michiaki Sato*

Michiaki Sato



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Логотип: [ZLG] Уполномочено  
Центральным ведомством земель по охране  
здоровья в области лекарственных средств и  
медицинской продукции  
ZLG-BS-244.10.08  
www.zlg.de

Логотип:  
**TÜV**  
SÜD  
Product Service]

## **СЕРТИФИКАТ ЕС**

Комплексная система менеджмента качества продукции  
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)  
(Изделия Класса Па, Пб или III)  
**№: G1 068357 0028 Верс. 00**

**Производственный(е)  
объект(ы)**

**ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Мяги**  
**30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-Ши,**  
**Мяги, 987-2203, ЯПОНИЯ**

**ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Ямагата**  
**4 – 1 Хиноде-чо, Нагаи-ши, Ямагата, 993-0012 ЯПОНИЯ**

**ХОЯ Корпорейшн**  
**6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,**  
**Япония**

**ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар**  
**Технологический центр Шованомори**  
**1-1-110 Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио, 196-0012**  
**ЯПОНИЯ**

**ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар**  
**Производственно-технологический центр/Фабрика Огава**  
**395 Оаза-Какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама 355-**  
**0316 ЯПОНИЯ**

Логотип: [ZLG] Уполномочено  
Центральным ведомством земель по охране  
здоровья в области лекарственных средств и  
медицинской продукции  
ZLG-BS-244.10.08  
www.zlg.de

[штрих-код]

Логотип:  
**TÜV**  
SÜD  
Product Service]

## СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества продукции

Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)

(Изделия Класса IIa, IIb или III)

№: G1 068357 0028 Верс. 00

**Производитель:** ХОЯ Корпорейшн  
(HOYA Corporation)  
6-10-1 Ниси-синдзюку  
Синдзюку-ку  
Токио  
160-0023 ЯПОНИЯ

**Представитель  
в ЕС:** ПЕНТАКС Европа ГмбХ  
(PENTAX Europe GmbH)  
Юлиус-Фосселер-Штрассе 104,  
22527 г. Гамбург  
ГЕРМАНИЯ

**Категория  
изделия(й):** Эндоскопы, ультразвуковые эндоскопы, их сопутствующее  
оборудование и принадлежности к ним (IIa, IIb)

Орган сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH заявляет, что вышеуказанный производитель внедрил систему менеджмента качества в отношении проектирования, производства и контроля соответствующих изделий/категорий изделий согласно Приложению II к MDD. Данная система менеджмента качества соответствует положениям указанной Директивы и подлежит периодической проверке. Для реализации на рынке продукции класса III обязателен дополнительный сертификат – по Приложению II (4). См. также примечания на обороте.

**Номер отчета:** JAQ235034630

**Действителен с:** 01.02.2019

**Действителен до:** 31.01.2024

**Дата, 12.12.2018**

*[Подпись]*  
Штефан Прайс

Страница 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH является уполномоченным органом, имеющим идентификационный номер 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH-Сертификационный орган - Ридлерштрассе 65 - 80339 г.Мюнхен-Германия  
**TÜV®**



Печать: Нотариус Митиаки Сато.

Документ зарегистрирован за номером: № «175» за «2019» год

### Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что прилагаемая копия документа в точности соответствует представленному оригиналу. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

21 августа 2019 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус Митиаки Сато.

Нотариус

Митиаки Сато

### Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

21 августа 2019 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ИВАЯМА СИНДЗИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Данный официальный документ

2. подписан **Митиаки Сато**

3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**

4. заверен печатью/штампом **Митиаки Сато, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 21 АВГУСТА 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ **065483**

9. Печать/штамп

Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.

10. Подпись

[Подпись]

**Тоси ТАНАКА**

От имени Министра иностранных дел

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемая копия документа в точности соответствует представленному оригиналу.

Датировано 21 августа 2019 года.

[Подпись]

Митиаки Сато

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ  
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**  
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ  
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.



*Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

*Двадцать восьмого августа две тысячи девятнадцатого года*

*Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса  
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Алексеева Алексея Александровича.*

*Подпись сделана в моем присутствии.*

*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-73-1426*

*Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.*

*Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.*

*Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)*

*ВРИО нотариуса*

*Е.Д. Ребрина*